CE 0494

-89°C / -128°F

German

LIQUID FREEZING®

Innovative Produkte für die Kryochirurgie

CRYOALFA®

Benutzerhandbuch

Super, LUX, Premium

Inhalt

Die aktuelle Version dieses Benutzerhandbuchs sowie Versionen in anderen Sprachen können auf der Herstellerwebsite www.cryoalfa.com heruntergeladen werden.

Alle in diesem Dokument aufgeführten Produkte werden in der Europäischen Union hergestellt von



Cryoalfa Europe Ltd
Bernhard-Voss-Strasse 25A
01445 Radebeul
Deutschland

Tel.: +49 351 795 1866
Fax: +49 351 795 1803
E-Mail: info@cryoalfa.com
Website: www.cryoalfa.com

Dokumentversion: UGDE201502A.INDD

1. Einführung und Warnhinweise

Cryoalfa-Geräte werden zur kontrollierten Zerstörung unerwünschten Gewebes durch Vereisen mit N_2O eingesetzt.



Die Anwendung dieses Geräts erfolgt direkt am Patienten. Aus diesem Grund müssen Sie dieses Handbuch sorgfältig lesen und die darin enthaltenen Anleitungen und Hinweise strikt befolgen. Setzen Sie sich in Zweifelsfällen mit Ihrem Händler oder dem Hersteller in Deutschland in Verbindung.

Das Gerät darf nur von dafür qualifizierten Spezialisten verwendet werden. Patienten müssen vor Behandlungsbeginn über mögliche Risiken der Behandlung informiert werden.

2. Rechtliche Hinweise

Cryoalfa® ist eine eingetragene Marke von Cryoalfa Europe LTD.
Liquid Freezing® ist eine eingetragene Marke von Cryoalfa Europe LTD.

Nummer der benannten Stelle: 0494

Die Technologie ist patentiert in:
USA, Kanada, China, Hongkong und Japan. In weiteren Ländern läuft derzeit das Patentierungsverfahren.

Bitte beachten Sie den Haftungsausschluss auf der Rückseite dieses Handbuchs.

3. Verwendete Symbole

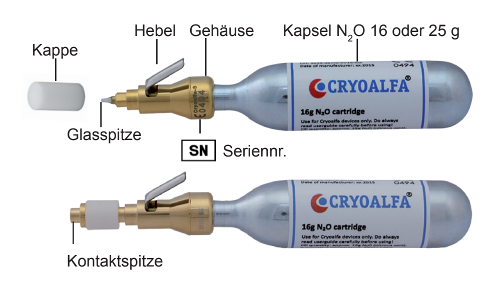
Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Warnhinweise
	Obere Temperaturgrenze 50°C
	Teilenummer
	Seriennummer
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Dampfsterilisation
CE 0494	Benannte Stelle Nr. 0494 SGS DE

4. Produkte

Das vorliegende Handbuch bezieht sich auf folgende Produkte und Zubehörteile:

Gerät	**Cryoalfa-Code**
Cryoalfa Super - Liquid Freezing	REF CA-S
Cryoalfa Super - Contact Freezing	REF CA-S
Cryoalfa LUX - Liquid Freezing	REF CA-L
Cryoalfa LUX - Contact Freezing	REF CA-L-Cx
Cryoalfa Premium - Liquid Freezing	REF CA-P
Cryoalfa Premium - Contact Freezing	REF CA-P-Cx
Kapseln mit Ventil	
Kapsel 16 g N_2O, Box mit 4 Kapseln	REF CA-K-V16/4
Kapsel 25 g N_2O, Box mit 4 Kapseln	REF CA-K-V25/4
Applikatoren zur Verwendung mit LUX, PREMIUM	
Cervix-Applikator, Länge 50 mm, Ø 4 mm	REF CA-M-G5
Cervix-Applikator, Länge 90 mm, Ø 4 mm	REF CA-M-G9
Cervix-Applikator, Länge 130 mm, Ø 4 mm	REF CA-M-G13
Dermatologie-Applikator, Länge 22 mm, Ø1 mm	REF CA-M-D1
Dermatologie-Applikator, Länge 22 mm, Ø2 mm	REF CA-M-D2
Dermatologie-Applikator, Länge 22 mm, Ø3 mm	REF CA-M-D3
Dermatologie-Applikator, Länge 22 mm, Ø4 mm	REF CA-M-D4
Kontaktapplikator Ø 3 mm vergoldet	REF CA-M-C3
Kontaktapplikator Ø 5 mm vergoldet	REF CA-M-C5
Kontaktapplikator Ø 7 mm vergoldet	REF CA-M-C7
Dentalapplikator, 45°, Länge 8 cm, Ø 4 mm.	REF CA-M-De
Zubehör zur Verwendung mit LUX, PREMIUM	
KAPPE für Cryoalfa S	REF CA-Z-SKa
KAPPE für Cryoalfa LUX, Premium	REF CA-M-SKb
LED	REF CA-Z-L

5. Modelle



Cryoalfa SUPER



Liquid Freezing®
Cryo-Code: CA-S



Contact Freezing
Cryo-Code: CA-S-C

Cryoalfa LUX



Liquid Freezing®
Cryo-Code: CA-L

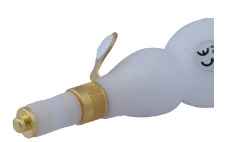


Contact Freezing
Cryo-Code: CA-L-C

Cryoalfa PREMIUM



Liquid Freezing®
Cryo-Code: CA-P



Contact Freezing
Cryo-Code: CA-L-C

5. 1. Optionen für Geräte LUX und PREMIUM

Gynäkologiespitzen für Liquid Freezing®

Glasspitze breit ø 4 mm /
Längen 50, 90, 130 mm

Dentalspitze 45°

Glasspitze breit ø 4 mm
Länge 80 mm

LED-Leuchte

Für alle Ausführungen mit 16-g-Kapsel (nicht für Premium)

G13 G9 G5 De

Spitzen für Liquid Freezing®

Glasspitzen in den Durchmessern 1, 2, 3, 4 mm / Länge 22 mm

D1 D2 D3 D4

Spitzen für Contact Freezing

Kontaktoberfläche mit ø 3, 5, 7 mm

C3 C5 C7



16-g- oder 25-g-Kapsel mit Ventil

Kapseln für
Cryoalfa® | SUPER, LUX und PREMIUM
Box mit 4 Kapseln

6. Arbeiten mit Ihrem Cryoalfa®

6.1 Einsetzen der N_2O-Kapsel: Schrauben Sie die Schutzkappe von der Kapsel ab und entfernen Sie die kleine Sperre. Schrauben Sie dann die Kapsel im Uhrzeigersinn in das Gewinde des Cryoalfa®-Geräts ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren. VORSICHTIG EINSCHRAUBEN UND NICHT ZU FEST ANZIEHEN!

Die Kapsel ist mit einem Filter und einem Ventil ausgestattet. Sie kann ohne Austreten von Gas mit dem Gerät verbunden und von ihm getrennt werden. Leere Kapseln durch neue ersetzen.

6.2 Behandlungsmethode „Liquid Freezing“: Entfernen Sie die Schutzkappe von der Glasspitze. Bringen Sie das Gerät in den Bereich der Läsion. Durch Druck auf den Hebel am Applikator wird Distickstoffoxyd appliziert.

6.3 Behandlungsmethode „Contact Freezing“: Durch Druck auf den Hebel am Applikator beginnt die Vereisung der Kontaktspitze. Nach etwa 18 s hat die Spitze ihre Arbeitstemperatur von -80°C / -112°F erreicht, sodass Sie mit der Behandlung beginnen können.

6.4 Anwendungsbereich: Typische Indikationen der hautärztlichen Praxis, u. a. Warzen, Hämangiome, Papillome, Keratosen, Kondylome, Lentigo.

6.5 Behandlungsdauer: Die Behandlungsdauer hängt von der Tiefe der jeweiligen Behandlung ab. In den beiliegenden Behandlungsleitlinien finden Sie weitere Informationen hierzu.

6.6 Reinigung: Die Glas-/Kontaktspitze kann mit einem Desinfektionsmittel oder Alkohol desinfiziert/gereinigt werden. Kommt das Gerät mit Blut oder muzinösen/infizierten Bereichen in Kontakt, muss eine Dampfsterilisation erfolgen.



Schrauben Sie die Gaskapsel vom Gerät ab und sterilisieren Sie das Gerät und die Glas-/Kontaktspitze. Arbeiten Sie mit einer Sterilisationstemperatur von 134°C / 273°F und verwenden Sie einen Dampfsterilisator gemäß den EN-Normen 13060 und 285. Andere Sterilisationsmethoden sind unzulässig.



Keinesfalls eine Sterilisation mit Heißluft durchführen, da hierdurch die Glasspitze beschädigt werden kann.

6.7 Aufbewahrung: Bewahren Sie das Gerät in der Originalverpackung auf, wenn es nicht verwendet wird. Sorgen Sie dafür, dass der Hebel während der Aufbewahrung nicht unbeabsichtigt betätigt werden kann. Die Betätigung des Hebels führt zum Austreten von Gas.



Schützen Sie die Gaskapsel vor Wärme und direkter Sonneneinstrahlung. Die Kapsel darf keinesfalls Temperaturen über +50°C / +122°F ausgesetzt werden.

Lagern Sie die Kapseln bei einer Raumtemperatur von 21°C / 70°F. Stellen Sie sicher, dass die Spitze immer durch die Kappe geschützt wird.

6.8 Entsorgung: Die Entsorgung muss gemäß den lokalen gesetzlichen Bestimmungen erfolgen. Leere Gaskapseln können als Altmetall entsorgt werden.

6.9 Sicherheitshinweise und Risiken: Das Gerät darf nur zu den in diesem Dokument beschriebenen Zwecken verwendet werden. Nehmen Sie keine Veränderungen am Gerät vor. Jede Modifikation des Geräts führt zum Erlöschen von Garantie- und Haftungsansprüchen.



Die Kapseln stehen unter sehr hohem Druck. Befolgen Sie strikt die Sicherheitshinweise.



Verwenden Sie niemals ein beschädigtes Gerät. Geräte, die versehentlich zu Boden gefallen sind, sollten vor der weiteren Verwendung vom Hersteller geprüft werden.

Beim Zusammensetzen der einzelnen Komponenten keinen Druck ausüben. Beim Wechseln der Kapsel darauf achten, dass sie exakt gerade auf das Gewinde gesetzt und eingeschraubt wird.

6.10 Garantie: Die Garantie ist auf den Ersatz defekter Teile beschränkt. Beschädigungen durch Herunterfallen oder gebrochene Spitzen fallen nicht unter die Garantie. Es bestehen darüber hinaus keine Garantie- und Haftungsansprüche im Zusammenhang mit ausgefallener Arbeitszeit, fehlerhafter Behandlung, nicht ausgeführter Behandlung und Folgen daraus sowie im Zusammenhang mit der Nichtbeachtung von Sicherheitshinweisen.

7. Liquid Freezing®

Cryoalfa® Liquid Freezing® ist eine auf Stickstoffvereisung beruhende Behandlungsmethode. Unsere kryochirurgischen Geräte sind mit einem Dosierapplikator für Flüssiggas ausgestattet. Die Geräte ermöglichen eine kontrollierte Abgabe von flüssigem N2O ohne Verschwendung von Gas. Das Flüssiggas verdampft bei einer Temperatur von -89°C / -128°F auf der behandelten Hautläsion. Zur Erzielung optimaler Ergebnisse wird eine Frost-Tau-Vereisungsmethode empfohlen.

Dabei erfolgt die Zerstörung von Zellen durch Aufreißen der Zellmembran aufgrund der Bildung von Eiskristallen im Zellinneren.

8. Medizinische Erwägungen

Absolute Kontraindikationen

Die Kryochirurgie ist kontraindiziert bei Patienten mit Kryoglobulinämie. Weitere Informationen hierzu sind der einschlägigen Fachliteratur zu entnehmen.

Relative Kontraindikationen

- Diagnostische Unsicherheit bezüglich des Typs der Läsion (Biopsie bei Hautkarzinom).
- Bei dunkler Haut kann sich die als Nebenwirkung der Behandlung auftretende Depigmentierung kosmetisch störend auswirken. Bei heller Haut ist die Depigmentierung kaum erkennbar und verschwindet meist nach Exposition der Haut gegenüber Sonneneinstrahlung.
- Eine zu tiefe Vereisung vor allem an Fingern, Zehen, Handgelenken oder dem Bereich hinter dem Ohr kann theoretisch Gewebeschädigungen hervorrufen.
- Bei infizierten Läsionen, die kryochirurgisch behandelt werden können, sollte zunächst die Infektion behandelt werden.
- Die Vereisung von Nerven kann dauerhafte Schmerzen auslösen. Nerven oder Blutgefäße können in der Regel durch Anheben, Falten oder Verschieben des zu behandelnden Bereiches geschützt werden.
- Weitere Informationen zu möglichen Kontraindikationen sind der einschlägigen Fachliteratur zu entnehmen.

Unerwünschte/nicht zufriedenstellende Behandlungsergebnisse

A. Kein erkennbarer Behandlungserfolg - Die Behandlung wurde nicht lange genug durchgeführt, die Kontaktspitze hatte keinen Kontakt zur Läsion oder die Spitze war zu weit von der Haut entfernt. Die Behandlungswirkung entsteht nicht durch die Kristallbildung, sondern durch den Kontakt des Flüssiggases mit der Haut. Kryochirurgische Behandlungen können in der Regel wiederholt werden. Ein zweiter Vereisungsvorgang kann etwa eine Minute nach dem ersten durchgeführt werden.

B. In manchen Fällen bilden sich nach der Behandlung Blasen, die mit Blut gefüllt sein können. Solche Blasen nicht punktieren, sondern mit Pflaster oder Verband abdecken. In Extremfällen kann es zu Narbenbildung oder Hyperpigmentierung kommen.

Empfehlungen zur Nachsorge nach der Behandlung

- Duschen und Schwimmen sind erlaubt.
- Den behandelten Bereich sauber halten.
- Kratzen oder anderes Einwirken auf den behandelten Bereich vermeiden.



9. Empfohlene Anwendungszeiten

In der medizinischen Fachliteratur werden verschiedene Vereisungsdauern für kryochirurgische Behandlungen empfohlen. Dicke, Lage und Feuchtigkeitsgehalt des behandelten Gewebes haben Einfluss auf das Behandlungsergebnis. Medizinisches Fachpersonal, das Cryoalfa® verwendet, sollte über Erfahrung mit kryochirurgischen Behandlungsmethoden verfügen.

Die folgende Tabelle enthält aus der Fachliteratur entnommene Beispiele für Empfehlungen zur Vereisungsdauer. Die Angaben lassen großen Entscheidungsspielraum und sollen lediglich als Anhaltspunkte dienen.

Art der Läsion	Vereisungsdauerempfehlungen aus der Literatur Vereisungszeit in s	Art der Läsion	Vereisungszeit in s
Akne	4 - 6	Molluscum Contagiosum	3 - 10
Aktinische Keratose	4 - 8	Seborrhoische Keratose	5 - 10
Basaliom	8 - 9	Hautanhängsel	5 - 10
Kavernöses Angiom	4 - 6	Verruca Juvenile	3 - 4
Kondylom	5 - 12	Verucca Plana	5 - 15
Granuloma Anulare	5 - 6	Verucca Plantaris	10 - 20
Keloid	4 - 6	Verruca Vulgaris	10 - 20
Lentigo	2 - 5		

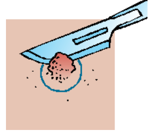
Quellenangaben für Liquid Freezing®

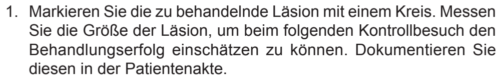
1. Hundeiker M, ”Liquid freezing®“ in esthetical dermatology Dt.Dermat, 51:55-56, 2003
2. Hundeiker M, Sebastian G, Bassukas ID, Cyrotherapy guidelines for dermatology
3. Bassukas ID, Hundeiker M, ”Liquid freezing®“ A new approach for the cryosurgical treatment of superficial skin lesions
4. Hundeiker M, ”Simplified cryotherapy“ Daily practice 42:311-314, 2001.
5. Hundeiker M, Bassukas ID, “Cryosurgery in Office Dermatology” An Update, 2005.

Quellenangaben für Kryochirurgie allgemein

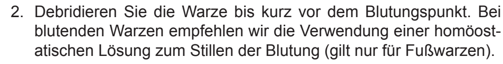
1. Dockery G, Treating A Child With Multiple, Mildly Pruritic Papules, Podiatry Today, 20:4, 2007.
2. Strumia R, La Crioterapia in Dermatologia, Published by Business Enterprise SRL, 2006.
3. Dawber R, Colver G, Jackson A, Cutaneous Cryosurgery - Principles and Clinical Practice, Martin Dunitz Publisher, 3:d Edition, 2005.
4. Andrews M, CryoSurgery for Common Skin Conditions, American Family Physician, 69:10, 2365-2372, 2004.
5. Rubinsky B, CryoSurgery, Annual Review Biomedical Engineering, 02:157-187, 2000.
6. Gage A, What Temperature is Lethal for Cells? J Dermatol Surg Oncol, 5-6, 1979.

10. Standardbehandlung zur Warzenentfernung

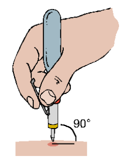




1. Markieren Sie die zu behandelnde Läsion mit einem Kreis. Messen Sie die Größe der Läsion, um beim folgenden Kontrollbesuch den Behandlungserfolg einschätzen zu können. Dokumentieren Sie diesen in der Patientenakte.

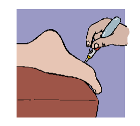


2. Debridieren Sie die Warze bis kurz vor dem Blutungspunkt. Bei blutenden Warzen empfehlen wir die Verwendung einer homöostatischen Lösung zum Stillen der Blutung (gilt nur für Fußwarzen).



3. Positionieren Sie den Patienten so, dass möglichst guter Zugang zur Läsion gegeben ist. Die zu behandelnde Läsion sollte direkt nach oben (in Richtung Raumdecke) gerichtet sein.

4. Drücken Sie das Gerät leicht gegen die zu behandelnde Läsion. Aktivieren Sie das Gerät durch Drücken des seitlichen Hebels. Der Winkel zwischen Gerät und behandeltem Bereich sollte 65-90° betragen. **Sprühen aus größerem Abstand hat keinerlei Effekt.**



5. Die Eindringtiefe in das Hautgewebe liegt bei etwa 1 mm pro 3 Sekunden Vereisungsdauer. Die Vereisungsdauer muss abhängig von der jeweils behandelten Läsion gewählt werden.

6. Die Vereisung setzt sofort ein. In diesem Moment kann der Patient ein Schockgefühl oder einen leichten Schmerz erleiden, falls viele Nervenenden im behandelten Bereich zusammenlaufen. Bei der Behandlung wird immer auch ein kleiner Bereich gesunder Haut vereist. Etwa 5 Minuten nach der Behandlung tritt an dem durch die Vereisung weiß eingefärbten Bereich eine Rötung ein.

7. Bei Behandlungen an der Fußsohle empfehlen wir die Anwendung eines Pflasters, um den behandelten Bereich zu entlasten.

8. Terminieren Sie eine Kontrolluntersuchung nach spätestens 2 Wochen.
   In manchen Fällen sind zur Beseitigung von Warzen oder anderen Läsionen 2 bis 3 Behandlungen erforderlich. Bei jeder Einzelbehandlung sind die beschriebenen Schritte auszuführen.

Haftungsausschluss

Unsachgemäße Verwendung, darunter stärkerer Vereisungsgrad als empfohlen oder übermäßig lange Vereisungsdauer, kann zu physischen Verletzungen bei Patienten und Bedienern des Geräts führen Cryoalfa Europe LTD sowie seine angeschlossenen Unternehmen, Führungskräfte, Mitarbeiter, Vertreter, Auftragnehmer und Anteilseigner übernehmen keine auf Vertragsverletzung, Delikthaftung, verschuldensunabhängiger Haftung, Gewährleistungsverletzung, Nichterfüllung eines wesentlichen Zwecks, Verletzung wesentlicher Vertragspflichten oder anderen Rechtsgründen beruhende Verantwortung oder Haftung für Todesfälle, physische und mentale Schäden oder Verletzungen einschließlich Folgeschäden, Nebenkosten, direkten, indirekten oder speziellen Schäden, Bußzahlungen oder anderen Schäden, die auf Cryoalfa-Produkte, ihre Beschaffenheit, ihre technischen Daten, ihren Besitz oder ihre Verwendung zurückzuführen sind. Dies gilt auch dann, wenn solche Todesfälle, Verletzungen, Verluste oder Schäden auf Fehleinschätzungen durch Cryoalfa Europe LTD oder seine angeschlossenen Unternehmen, Führungskräfte, Mitarbeiter, Vertreter oder Auftragnehmer zurückzuführen sind und wenn diesen Parteien die Möglichkeit des Eintritts eines Schadens bekannt war. Sie verzichten gegenüber Cryoalfa Europe LTD sowie seinen angeschlossenen Unternehmen, Führungskräften, Mitarbeitern, Vertretern, Auftragnehmern und Anteilseignern auf jegliche Haftungsansprüche im Zusammenhang mit Schäden, Verlusten, Kosten, Gerichtsverfahren, Gebühren, Strafzahlungen und Aufwendungen (einschließlich Aufwendungen für rechtliche Vertretung). Dies gilt unter anderem, jedoch nicht ausschließlich, für Haftungsansprüche im Zusammenhang mit Folgeschäden, Nebenkosten, direkten, indirekten oder speziellen Schäden und Bußzahlungen sowie Haftungsansprüche nach Recht und Billigkeit aus Klagen, Forderungen, rechtlichen Schritten, Klagegründen oder rechtlichen Verfahren im Zusammenhang mit Todesfällen, Verletzungen, Verlusten oder Schäden.